

2020年6月11日

報道関係者各位

慶應義塾大学医学部
慶應義塾大学病院

「難治性皮膚潰瘍を対象とした間葉系幹細胞由来 血小板様細胞(ASCL-PLC)の探索的臨床試験」について —血小板創製技術の再生医療応用プロジェクト—

慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器）の尾原秀明准教授、松原健太郎専任講師らは、「難治性皮膚潰瘍（注1）を対象とした間葉系幹細胞由来血小板様細胞（ASCL-PLC；注2）の探索的臨床試験」について、同研究の第1種再生医療等提供計画が、慶應義塾特定認定再生医療等委員会により、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）および同法施行規則（厚生労働省令第110号）の規定する再生医療等提供基準に適合している旨の判定を2020年1月24日付で受けました。

ASCL-PLCは、皮下脂肪組織に存在する間葉系幹細胞から作製した慶應義塾大学発シーズであり、AMED 橋渡しシーズB（研究代表者：臨床研究推進センター 松原由美子特任准教授、研究開発分担者：宇留賀友佳子特任助教ら）としての支援を受けた開発品です。慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病院では、臨床研究の実施に向けて、再生医療等の安全性の確保等に関する法律および同法施行規則の規定に基づき、2020年4月16日厚生労働大臣へ本提供計画を提出、2020年6月11日厚生科学審議会において、第1種再生医療等提供計画の再生医療等提供基準に適合していると認められました。

1. 研究の背景と概要

〔研究課題名〕 難治性皮膚潰瘍を対象とした間葉系幹細胞由来血小板様細胞（ASCL-PLC）
の探索的臨床試験

〔実施責任者〕 慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器）准教授 尾原秀明

〔実施医療機関〕 慶應義塾大学病院

〔医療機関の管理者〕 慶應義塾大学病院長 北川雄光

<研究の背景>

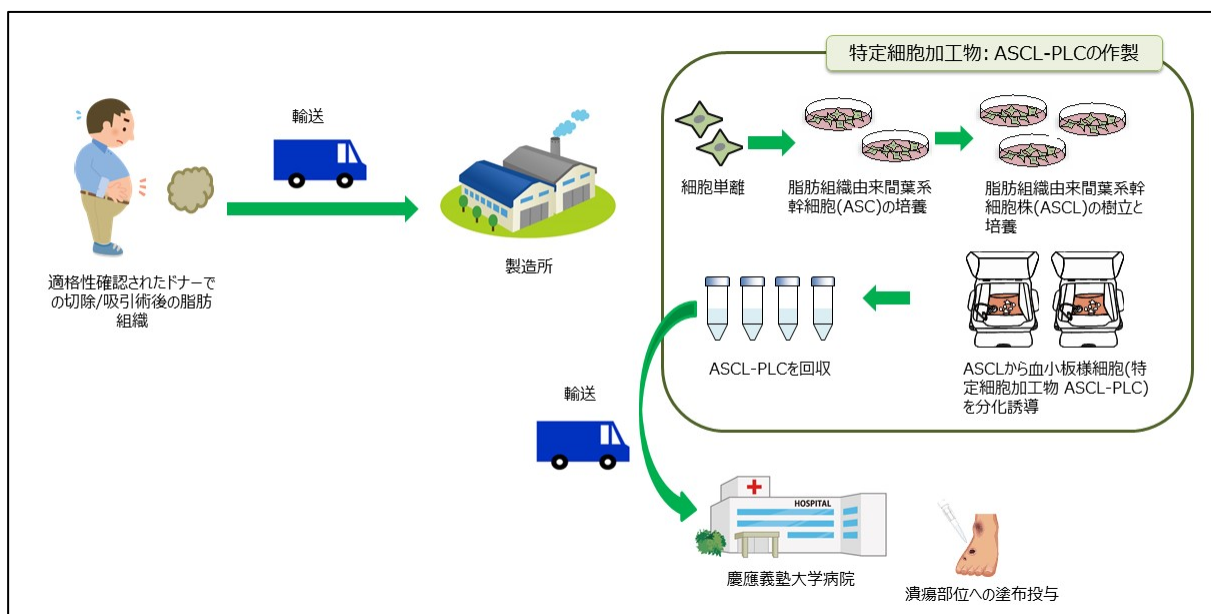
難治性皮膚潰瘍の多くは、動脈の血流障害（虚血）や静脈の血流障害（うっ滞）による局所の循環障害を伴っています。解決すべき問題点は、標準治療を行っても完全治癒までに長時

間を要すること、治癒したとしても高率に再発することです。さらに、潰瘍部の局所感染から敗血症を来し、生命に関わる場合もあります。現在の標準治療は、虚血性皮膚潰瘍に対しては薬物療法などの内科的治療や、血管内治療および外科的血行再建術ですが、これらの標準治療に抵抗性の難治性皮膚潰瘍により、下肢切断を余儀なくされる方が年間1万人以上いるのが現状です。一方、静脈うっ滞性潰瘍に対しては主に圧迫療法が行われていますが、難治性のものが多いとされています。潰瘍治癒を促進する新しい治療が望まれる背景において、慶應義塾大学発シーズであり、AMED 橋渡しシーズ B（研究代表者：臨床研究推進センター松原由美子特任准教授、研究開発分担者：宇留賀友佳子特任助教ら）による開発品である皮下脂肪組織に存在する間葉系幹細胞から作製した ASCL-PLC は、末梢血血小板の特性に加えて難治性皮膚潰瘍に有用性をもたらす特性を持つ血小板様細胞であることがこれまでの研究で分かってきました。

ASCL-PLC を作製する分化基盤技術開発は、ES 細胞や iPS 細胞など多能性幹細胞を血小板様細胞分化させる時に一緒に培養する間葉系細胞だけを使って血小板分化誘導培地で培養したところ血小板様細胞に分化することを発見したことから始まります。そのメカニズム（血小板分化に必要な遺伝子やサイトカインの内在）に基づいた製造により得られる ASCL-PLC の臨床応用における利点は、遺伝子導入が不要、組換えサイトカイン添加不要で安定・大量・シンプルな製造法であること、凍結可能な同種（他家）細胞であること、潰瘍部位の滴下塗布が可能であることがあげられます。

<研究の概要>

本臨床研究（図1）では、難治性皮膚潰瘍の患者さんを対象に主要な目的として安全性、副次的な目的として有効性を確認します。



【図1】本研究の内容

2. 本臨床研究についてご理解いただきたいこと

本臨床研究は、世界に先駆けて ASCL-PLC をヒトに投与する臨床研究です。そのため研究に参加される患者さんの安全性を最優先に行う計画です。また、将来的な計画に向けて有効性の検討も行います。

3. 特記事項

ASCL-PLC の非臨床研究成果は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の橋渡し研究加速ネットワークプログラム（2015－2016年）、橋渡し研究戦略的推進プログラム（2017－2018年）によるシーズ B の支援により得られたものです。今回計画の臨床研究は、本シーズで開発された試験物 ASCL-PLC の実用化・医療応用を行う目的で 2016 年に設立されたアカデミア発ベンチャー・AdipoSeeds 社と慶應義塾大学との共同研究で実施されます。

ASCL-PLC の研究開発は、橋渡し研究支援拠点（慶應義塾大学）の支援を受け実施しています。

【用語解説】

（注 1）難治性皮膚潰瘍：明確な定義がないのが現状ですが、臨床現場では一般的に、1 ヶ月間標準治療を行っても潰瘍面積が治療前と比較して拡大するか、あるいは縮小するも治癒に至らない潰瘍が難治性皮膚潰瘍とされています。

（注 2）間葉系幹細胞由来血小板様細胞（ASCL-PLC）：血小板は血液に含まれる細胞成分の一種です。血栓の形成に中心的に働き、止血作用、創傷治癒促進作用を持ちます。体内では骨髄の中にある造血幹細胞からつくられることが知られています。ASCL-PLC は、皮下脂肪由来の間葉系幹細胞から安定・大量につくられます。造血幹細胞からつくられた血小板の特徴に加え、接着性が高いなど皮膚潰瘍への有効性に適する特徴を持っています。

※ご取材の際には、事前に下記までご一報くださいますようお願い申し上げます。

※本リリースは文部科学記者会、科学記者会、厚生労働記者会、厚生日比谷クラブ、各社科学部等に送信しております。

【本発表資料のお問い合わせ先】

慶應義塾大学医学部
外科学教室（一般・消化器）
准教授 尾原 秀明（おばら ひであき）
TEL：03-5363-3802 FAX：03-3355-4707
E-mail：keiovascular@gmail.com
<https://keio-vascularsurgery.com>

【本リリースの発信元】

慶應義塾大学
信濃町キャンパス総務課：鈴木・山崎
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
TEL：03-5363-3611 FAX：03-5363-3612
E-mail：med-koho@adst.keio.ac.jp
<http://www.med.keio.ac.jp/>

※本リリースのカラー版をご希望の方は
上記までご連絡ください。